

**Expediente:** 4/2018

**Objeto:** Responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra derivada del funcionamiento de los servicios sanitarios.

**Dictamen:** 7/2018, de 5 de marzo

## **DICTAMEN**

En Pamplona, a 5 de marzo de 2018,

el Consejo de Navarra, integrado por don Alfredo Irujo Andueza Presidente, doña Socorro Sotés Ruiz, Consejera-Secretaria, y doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, don José Luis Goñi Sein y don José Iruretagoyena Aldaz, Consejera y Consejeros,

siendo ponente don José Iruretagoyena Aldaz,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

### **I. ANTECEDENTES**

#### **I.1ª. Consulta**

El día 16 de enero de 2018 tuvo entrada en este Consejo de Navarra un escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra en el que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15.1, en relación con el artículo 14.1 de la Ley Foral 8/2016, de 9 de junio, sobre el Consejo de Navarra (en lo sucesivo, LFCN) se recaba la emisión de dictamen preceptivo de este Consejo sobre la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra, presentada por doña..., por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios, solicitado por Orden Foral 11E/2018, de 9 de enero, del Consejero de Salud.

A la solicitud de dictamen se acompaña el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación, incluyendo propuesta de resolución del Director General del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea desestimatoria de la reclamación formulada.

## **I.2ª. Antecedentes de hecho**

### **Reclamación de responsabilidad patrimonial**

El 9 de junio de 2017 doña... (en adelante, la reclamante) presenta reclamación por responsabilidad patrimonial contra el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea por deficiente prestación de la asistencia sanitaria recibida.

La reclamante expone que el 18 de marzo de 2015, en la..., fue sometida a una intervención de trasplante de riñón proporcionado por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (en lo sucesivo, SNS-O), órgano donado que resultó estar infectado por el virus HTLV-1, tal y como se detectó una vez que el trasplante ya se había realizado. Tal afirmación se acredita, a juicio de la reclamante, por los diferentes informes médicos expedidos por facultativos de la... que incorpora como documentos anejos a la reclamación, en los que de diferentes formas y expresiones se refiere a la reclamante como “receptor de trasplante renal de donante cadáver con serología positiva frente a HTLV-1: positivo”.

La reclamación, a efectos de evidenciar las negativas secuelas derivadas del trasplante de un órgano infectado con el virus HTLV-1, traslada parcialmente el contenido de diferentes informes emitidos por facultativos de la..., de los que se pueden destacar los siguientes párrafos:

“Motivo de ingreso: cuadro subagudo caracterizado por dolor lumbar, debilidad y alteraciones sensitivas en miembros inferiores, e inestabilidad durante la marcha (informe de 4 de diciembre de 2015).

...

Juicio diagnóstico: en el contexto clínico de la paciente debe valorarse la posibilidad de una mielopatía asociada a su infección del virus HTLV-1 y otras causas de mielitis externa (informe de 18 de marzo de 2016).

...

Mujer de 53 años trasplantada renal en marzo/2015 por ERC secundaria a enfermedad de Michaelis-Manz, acude a urgencias por presentar pérdida de movilidad motora en extremidad izquierda... Comenta incapacidad de deambulacion. No asocia episodios de fiebre, no clínicas febriles, ni infecciosas. Refiere aumento de temblor de

extremidades. No refiere vértigos. En historia actual comenta caída controlada hace 10 días con gran esfuerzo para levantarse de miembros superiores por lo que refiere dolor (VAS 7/10).

Mielopatía subaguda compresiva por hernia discal T9-T10, tratada con corticoides y microdiscectomía descompresiva el 27/11/2015. Mejoría sintomática tras el procedimiento. Desarrollo de formación quística en musculatura para vertebral subyacente al área quirúrgica (quiste aracnoideo versus seroma) con efecto compresivo sintomático sobre el cordón medular, que precisó drenaje por parte el 25/01/2016. Mejoría sintomática tras el procedimiento.

PCR de HTLV-1 en sangre positivo el 09/03/2016. En tratamiento antirretroviral. Recibe pauta oral con dosis progresivamente descendente de corticoides que termina el 8/03/2016.

Historia de la enfermedad actual

Tras la toma de la pauta oral de corticoides la paciente se ha mantenido estable desde el punto de vista motor. Ha seguido sesiones diarias de rehabilitación y notaba que iba ganando fuerza y estabilidad a la hora de caminar. En las últimas semanas llegaba incluso a prescindir del andador. Asimismo, iba recuperando la sensación de adormecimiento de las extremidades inferiores.

Sin embargo, el 12 de junio de 2016 y de forma súbita, nota que es incapaz de mantenerse de pie, claudicando de forma clara la extremidad inferior izquierda, no pudiendo elevarla y arrastrándola al ser sostenida por los familiares. Además nota intenso dolor de características mecánicas en región del hombro izquierdo, que relaciona con el esfuerzo que realiza con el andador. Su médico de familia le aconsejó toma de Valium de 5 mg tres veces al día sin alivio. Persiste temblor intenso en las extremidades superiores, asociando temblor cefálico y de la voz. No ha variado la dificultad ocasional para iniciar la micción.

**DIAGNÓSTICO**

Mielopatía difusa con afectación de predominio en cordones laterales de etiología vírica por HTLV-1." (informe de 16 de junio de 2016).

A la vista de los citados informes, la reclamación considera que "la paciente ha sufrido un deterioro progresivo en su movilidad, hasta perder la capacidad de deambulación en junio de 2016, entre otras patologías".

Tras ello, la reclamación se refiere al documento de consentimiento informado para trasplante renal, que suscribió el 4 de noviembre de 2014,

trasladando la parte de su contenido que se refiere a la “descripción de los riesgos típicos”, y de la que concluye que “como puede observarse, los riesgos expuestos son los habituales y razonables derivados de la operación de trasplante en sí, así como de las complicaciones más habituales que pueden presentarse en estos casos (rechazos, etc...). Sin embargo, en ningún caso se expone el riesgo de que se trasplante un órgano infectado por una patología tan grave e incapacitante como la sufrida por la firmante”.

Establecidas tales premisas, la reclamación analiza las actuaciones realizadas por el SNS-O en lo referente a la detección de patologías en el órgano trasplantado indicando que, del informe emitido por el Coordinador Hospitalario de Trasplantes y el Coordinador Autonómico de Trasplantes de fecha 3 de febrero de 2017 en contestación a su solicitud de información, se deriva lo siguiente:

“2.- Pruebas de detección del virus HTLV y fechas de realización

Dependiendo de si el paciente es donante de órganos o tejidos, el protocolo de detección del virus HTLV1/2 es diferente:

- Donante de órganos: la detección de infección de HTLV no está incluida en la batería estándar del estudio serológico que se le realiza al paciente, a no ser que sea originario de algún país en donde el HTLV es endémico o hay historia previa de viaje a dichos países.

Al ser un paciente natural de la Comunidad Foral de Navarra y no existir sospechas de viajes fuera de la Comunidad Foral de Navarra, se solicitó una serología estándar que no incluía la detección de HTLV.

- Donación de tejidos: al no implantarse inmediatamente a la extracción, el cribado serológico de los donantes de tejidos, se realiza de modo ‘no urgente’ con una extensión analítica que incluye HTLV entre otros, independientemente de la nacionalidad del donante o de la historia de viajes a zonas endémicas.

Se solicitó de forma no urgente y según protocolo vigente de donación de tejidos, una serología ampliada, que incluía el HTLV (17-03-15 19:09 horas).”

3.- Fechas de información de resultados a la...

Nada más ser informado a primera hora de la mañana del día 18-03-15, del resultado positivo del HTLV, se notifica tanto a la coordinadora de trasplantes de la... como a la ONT de dicho resultado.”

A la vista de ello, la reclamante considera que el propio SNS-O reconoce que se realizó una serología estándar para la donación de órganos, que no incluía la detección de HTLV, aunque sí se hizo para la donación de tejidos, lo que hizo saltar las alarmas por la mañana del mismo día 18 de marzo de 2015, dando aviso a la... pero, desgraciadamente, para ese momento el trasplante ya se había realizado (lo fue en la madrugada del 17 al 18), por lo que el daño ya estaba hecho al haberse extendido el virus al organismo de la paciente.

La reclamación considera que el SNS-O es el responsable de haber proporcionado a la paciente para el trasplante un órgano infectado del virus HTLV-1, fallando el protocolo de detección. “Dicha patología transmitida a la trasplantada, ha conllevado una serie de gravísimos perjuicios para la firmante, con la merma funcional y la penosidad física aparejada que se refleja en los informes médicos aportados. Perjuicios para cuya compensación se solicita una indemnización de QUINIENTOS MIL EUROS (500.000 euros)”.

Por lo que se refiere a la fundamentación jurídica, la reclamación traslada el contenido del artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP) y refiere una amplia relación de resoluciones de diferentes órganos judiciales en las que se analizan los requisitos para que proceda la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública en materia sanitaria, de las que concluye que, en el caso objeto de reclamación, concurre un hecho imputable a la Administración (trasplante de un órgano infectado), un daño (patología médica y sus complicaciones inherentes) y la necesaria relación de causalidad entre la acción y el resultado. Considera que el daño es antijurídico ya que resulta claro que el HTLV-1 es un virus detectable con arreglo al estado de la técnica actual, lo cual es incontestable a la vista de que sí fue detectado (aunque tarde para la interesada). No hay ninguna excusa para no haber realizado la detección en órganos y sí en tejidos. Según se reconoce por parte del SNS-O, el motivo de tal falta de acción sería el siguiente:

“La detección de infección de HTLV no está incluida en la batería

estándar del estudio serológico que se le realiza al paciente, a no ser que sea originario de algún país en donde el HTLV es endémico o hay historia previa de viaje a dichos países. Al ser un paciente natural de la comunidad Foral de Navarra y no existir sospechas de viajes fuera de la Comunidad Foral de Navarra, se solicitó una serología estándar que no incluía la detección de HTLV.”

La reclamación considera que tal argumentación, hoy en día, carece de cualquier fundamento ya que no se puede tener certeza de si el donante ha podido viajar a países donde el virus es endémico, o si ha estado en contacto en nuestra tierra con personas originarias o descendientes de tales países, ni saber si el donante ha podido mantener relaciones sexuales con tales personas, por lo que la argumentación del SNS-O resulta temeraria. Por otra parte, añade que la paciente no se encontraba en situación de riesgo vital por lo que podía seguir esperando el trasplante de un órgano idóneo.

La reclamación, con referencias a la doctrina del daño desproporcionado considera que se han rebasado todos los límites y se ha producido un daño desproporcionado ya que la paciente podía asumir la posibilidad de que el trasplante diera lugar a complicaciones derivadas del postoperatorio o incluso de un posible rechazo, pero nunca de quedar infectado con el virus HTLV-1, lo que conlleva, también, un inadecuado cumplimiento del deber de información que afecta al consentimiento otorgado en el que nada de ello aparecía como posible.

Por todo ello, la reclamación concluye solicitando que se dicte resolución reconociendo la responsabilidad patrimonial de la Administración fijando una indemnización que, sin explicación de la procedencia de su cuantía, cifra en 500.000 euros.

### **Iniciación del procedimiento**

Mediante Resolución 25/2017, de 16 de junio, del Jefe del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, se acordó admitir a trámite la reclamación y nombrar instructor del procedimiento, informar al interesado de los efectos que se pueden derivar de la reclamación con respecto al acceso a los datos de su historia clínica,

informar del plazo máximo para notificar la resolución del procedimiento y de los efectos del silencio administrativo, y trasladar la citada resolución a la instructora y a la interesada.

### **Instrucción del procedimiento**

Por parte del instructor del procedimiento se solicitó informe al Coordinador Autonómico de Trasplantes de Navarra quien lo emitió con fecha 8 de agosto de 2017.

### **Informe del Coordinador Autonómico de Trasplantes**

El informe indica que, el 18 de marzo de 2015 en la..., a la paciente se le trasplantó un riñón de cadáver procedente de una persona fallecida en la UCI del..., tras haberle realizado una Limitación del Tratamiento de Soporte Vital (LTSV) y entrar en el Programa de Donación en Asistolia Tipo III.

El informante señala que, a posteriori, se tuvo conocimiento de que la paciente estaba infectada por el virus linfatópico de células T humanas (HTLV) Tipo I, por lo que con el trasplante de riñón se transmitió al receptor dicho virus, desarrollando posteriormente una Mielopatía difusa, al parecer, secundaria a la infección.

Respecto al consentimiento informado, indica que el receptor recibió información del Servicio de Nefrología de la... y firmó el documento de consentimiento informado con antelación al trasplante, concretamente el 4 de noviembre de 2014.

El informe analiza las actuaciones realizadas por el SNS-O en orden a la detección de posibles patologías en el órgano trasplantado. Señala que el donante padecía una enfermedad pulmonar terminal por lo que tras plantear a la familia la LTSV, y esta aceptar, se comunicó al Coordinador de Trasplante Hospitalario quien habló con la familia del donante, aceptando la donación, por lo que se le trasladó a la UCI-A para proceder a la extracción de los riñones previa canulación premortem con perfusión fría tras la asistolia. Al ser un donante potencial de órganos y tejidos, se siguieron los

protocolos para ese tipo de donantes. A continuación el informe explica los procedimientos que se siguen en los términos siguientes:

“En el despistaje serológico de pacientes potenciales donantes de órganos, se manda por protocolo, muestras de sangre a la..., realizándose un estudio serológico estándar, que incluye la serología de VIH 1-2, VHB, VHC y CMV. Cuando son pacientes que proceden de países donde el HTLV es endémico, se incluye la serología del HTLV 1-2.

En el caso de nuestro donante, no se realizó la serología del HTLV, al tratarse de un paciente navarro. Al recibir los resultados negativos de la..., se dio como válido el donante y se siguió con el procedimiento de extracción de los riñones y posterior implante.

Al tratarse de un paciente joven, también se optó por la donación de tejidos, una vez acabada la donación de los órganos. Por protocolo, en el caso de donantes de tejidos, al no haber urgencia en la obtención de los resultados de la serología, ya que los tejidos se ponen en cuarentena hasta validar los resultados de los análisis, el despistaje serológico es mucho más amplio, incluyendo no solo la serología del HTLV 1-2, sino también la carga viral del VIH, VHC y VHB, más Chagas y Sífilis.

Al detectar al día siguiente, en el laboratorio de Microbiología que la serología del HTLV-1 era positiva, se comunicó al Coordinador de Trasplantes dicho resultado, e inmediatamente éste lo comunicó a la Coordinadora de Trasplantes de la... y de..., pero ya se habían implantado ambos riñones.

Por lo tanto se siguieron los protocolos establecidos, no pudiéndose detectar de forma precoz la positividad del HTLV. Las razones que en ese momento se exponían para la no realización del despistaje serológico del HTLV a toda la población, eran por un lado el elevado coste de una medida de despistaje que se podía suplir con un historia social y por otro lado la elevada cantidad de falsos positivos que podía dar la prueba y la pérdida de órganos que esto conlleva”.

El informe continúa señalando que:

“El error fundamental que se ha cometido en este caso y que se ha cometido cada vez que había una donación de órganos, es el considerar que a través de una historia social, el riesgo de infección de transmisión de enfermedades transmitidas por virus como el HTLV, VIR, VRC y VHB, disminuye o incluso es de 0, en el caso del HTLV. En una sociedad plural y con las fronteras abiertas, como es la nuestra, no podemos realizar solo la determinación del HTLV a pacientes que por la historia social, determinas que es de riesgo. El riesgo hay que



intentar acércalo lo máximo a 0 y por lo tanto creemos y así lo hacemos desde este fatídico caso, que hay que hacer la determinación de HTLV a la totalidad de los donantes, tanto de órganos como de tejidos.

Tras revisar la literatura con el S° de Microbiología del..., se vio que con las nuevas técnicas los falsos positivos no son tan frecuentes y por lo tanto se determina el HTLV 1-2 a todos los pacientes donantes de órganos, no dando como válida la donación hasta no obtener el resultado negativo”.

El informe termina dando respuesta a la pregunta de por qué no se esperó a tener los resultados de las pruebas de detección del virus HTLV-1 antes de realizar el trasplante, interrogante que es contestado de la forma siguiente:

“El motivo es que por protocolo para realizar el trasplante de órganos, en este caso riñones, con la negatividad de las serologías de la..., fue suficiente para dar como válida la extracción. En ningún caso se puede esperar a la negatividad completa de la serología que se extrae en los casos en los que hay donación de tejidos, pues hubiéramos tenido que esperar al día siguiente, no pudiéndose trasplantar los riñones por exceder el periodo de tiempo que pueden estar en frío, fuera del cadáver a la espera de ser implantados (isquemia fría)”.

Al informe se le anexan tres documentos que denominan protocolos. El primero, es un amplio artículo publicado en la Revista Española de Trasplante, denominado “Criterios de selección del donantes de órganos respecto a la transmisión de infecciones. 2ª Edición 2004”, que el informante denomina como “Protocolo vigente en el año 2015 en el ...”. El segundo documento se denomina “Check-list de aplicación interna en el ... de Donación”, y el tercero denominado “PR-TES-01 Detección, Selección y Evaluación del donante de tejidos. Edición 01 Revisión 00, páginas 11 y 12”.

El documento denominado “Criterios de selección del donante de órganos respecto a la transmisión de infecciones”, indica que su espíritu es el de ofrecer unas guías o recomendaciones que ayuden a los diferentes coordinadores de trasplantes y equipos de trasplantes en el manejo de aquellos donantes de órganos que presenten una infección o sospechen una enfermedad transmisible, pero manteniendo un grado de flexibilidad que facilite la actuación ante diferentes situaciones”. Indica que es el resultado del trabajo de un grupo de profesionales que procedió a revisar el publicado

en 1999 y que la versión final fue aprobada en la última reunión del Consejo Interterritorial de Trasplantes el 4 de noviembre de 2004, siendo sus novedades más importantes

- a) Una definición más clara de la actitud a seguir ante donantes con factores de riesgo de infección vírica como piercing, tatuajes, hemodilución o factores de riesgo de infecciones víricas ocultas.
- b) Una actualización de la actitud a seguir ante un donante inmigrante, en la que se introducen las siguientes novedades:
  - Realización de la serología de HTLV I y II ante un donante procedente de una zona endémica para esta infección.
  - Propuesta de realizar un estudio para conocer la verdadera prevalencia de enfermedades importadas entre estos donantes, que pronto se pondrá en marcha.

En el apartado **4. Infección crónica o latente**, el documento señala que durante el periodo postrasplante, y secundariamente a la inmunodepresión, las infecciones latentes o crónicas del injerto, pueden reactivarse provocando infecciones a menudo graves en el receptor. Algunas de estas infecciones contraindican absolutamente el trasplante y otras se han de tener en cuenta para tomar las medidas de profilaxis adecuadas en el receptor; concretando en el apartado 4.1 las que conllevan **contraindicación**, entre las que se encuentra el virus de la leucemia de células T de adultos Tipos I y II (HTLV-1/II).

Por su parte, en el apartado 4.3.3., “**Marcadores serológicos de Transmisibilidad**” se dice que “la determinación de marcadores de HTLV I/II deberá realizarse ante la sospecha de factores de riesgo en el donante (inmigrantes que hayan nacido o vivido en zonas endémicas, viajeros a dichas zonas endémicas y familiares de estos inmigrantes y/o viajeros), y en aquellos casos en que el órgano vaya a ser trasplantado en países en los que dicha determinación sea obligatoria (epígrafe 6.2 del documento)”.

En el apartado 5.3 se tratan los “**factores de riesgo de infección oculta por virus de los donantes**”. El documento señala que “se realizará

un interrogatorio a los familiares/acompañantes de todos los donantes con el fin de investigar los siguientes antecedentes del donante:

- Relaciones sexuales con múltiples parejas en los últimos 6-12 meses.
- Drogadicción i.v. en los últimos 2 años.
- Compañeros sexuales en los últimos 6 meses de personas con serología viral positiva.
- Estancias en prisión en los últimos 3 meses”.

Así mismo, se informará a los diferentes equipos del resultado de este interrogatorio y en el caso de que no sea posible su realización, también se les informará de la ausencia de esta información. También se informará a los equipos cuando se den las circunstancias de la imposibilidad de haber obtenido los antecedentes personales del donante. En este último caso (sobre todo ante donantes no “identificados o indigentes”) se deben extremar las precauciones y ser muy prudentes. Por otro lado, sería deseable que los equipos informaran de estas características del donante a los receptores y de que estos firmaran un consentimiento informado al respecto.

El documento trata, en el subapartado 6.2, dentro del apartado 6 relativo a “**Infecciones en donantes extranjeros o procedentes de viajes tropicales**”, sobre la “Infección por HTLV I y II”, indicando que “es un retrovirus que se trasmite de forma similar al VIH. Las personas infectadas son portadoras de por vida, al presentar el genoma vírico integrado en los linfocitos T de sangre periférica. Un porcentaje inferior al 5% de los seropositivos desarrollará la denominada mielopatía asociada al HTLV-I (paraparesia espástica tropical) o leucemia de células T. La prevalencia de esta infección es baja, siempre inferior al 1% incluso al 0,1% en estudios centinela de donantes de sangre, fuera de áreas endémicas.

La distribución geográfica del HTLV-I es Japón, Caribe, norte de América del Sur y sureste de los EEUU, áreas de África central y del oeste, Oriente medio y la India. Por otro lado el HTLV-II se encuentra

principalmente en población ADVP de EEUU, Europa, América del sur y sureste asiático y sus parejas sexuales.

Hay escasa literatura de transmisión de la enfermedad por transfusión. En 2 casos se ha descrito el trasplante como la vía de transmisión. El estudio serológico del HTLV-I es habitual en el cribado de donantes de órganos, tejidos de sangre en USA, pero no en Europa, a excepción de Francia. Muy recientemente se ha comunicado en nuestro país el caso de un donante HTLV-I positivo asintomático, que transmitió el virus a los receptores (hepático y renales) de sus órganos y causó mielopatía subaguda a los dos años del trasplante. En los pacientes trasplantados el riesgo de desarrollar la enfermedad puede ser mayor debido a la inmunosupresión”.

#### **Informe médico pericial de...**

Obra en el expediente remitido el informe médico emitido por doña..., licenciada en medicina y cirugía, especialista en Urología, cuyo objeto es analizar la asistencia prestada por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea a la paciente en relación con la cirugía de trasplante renal a la que fue sometida y la infección del injerto por el virus HTLV-I.

El citado informe analiza en primer lugar la historia clínica y la evolución de la paciente desde que el 18 de marzo de 2015 ingresó en la... donde fue sometida a trasplante renal de donante cadáver en asistolia en fosa iliaca derecha y su posterior evolución. El informe destaca que durante el postoperatorio inmediato se comunicó desde el centro extractor que existía una serología dudosamente positiva para el virus HTLV-1 motivo por el que se inició tratamiento profiláctico antiviral.

El 22 de abril de 2015 es revisada en consulta en la que se confirma que la fuente de infección proviene del injerto. La serología de confirmación (PCR) previa al inicio del tratamiento resultó positiva para el virus HTLV-I y fue confirmada en la revisión del 10 de junio en la que se reinicia tratamiento antiviral, continuando con los tratamientos y revisiones durante los meses de agosto y noviembre de 2015.

El 14 de noviembre de 2015 ingresa para estudio por Neurología por cuadro subagudo de dolor lumbar, debilidad, alteraciones sensitivas en miembros inferiores e inestabilidad en la marcha de un mes de evolución.

Tras las pruebas oportunas se pone de manifiesto la presencia de signos de polineuropatía axonal incipiente, todo ello compatible con el diagnóstico de mielopatía subaguda secundaria a hernia discal central y paramedial izquierda T9-T10, sometiendo a tratamiento a la paciente.

En la revisión de enero de 2016 se constata empeoramiento de los trastornos de la marcha y disminución de la fuerza muscular. El 9 de marzo de 2016 ingresa nuevamente en Neurología por presentar aumento de la debilidad de los miembros inferiores que le impiden la bipedestación y la deambulaci3n, así como la presencia de intenso dolor cervical, de hombros y de miembros superiores. Tras las pruebas practicadas el informe de la resonancia magnética evidencia una alteraci3n difusa de la se1al de la médula espinal con mínima expansividad y afectaci3n predominante de los cordones laterales desde C2 hasta T10-T11, lo que en el contexto clínico de la paciente es sugestivo de mielitis asociada a HTLV-I (paraparesia espástica tropical), por lo que se le somete a tratamiento con corticoides.

El 13 de junio de 2016, acude a urgencias por presentar súbita pérdida de movilidad de la extremidad izquierda e incapacidad de deambulaci3n. Se le realiza nueva resonancia magnética donde se evidencia mayor edematizaci3n del cord3n medular en toda su extensi3n compatible con diagnóstico de mielopatía por virus HTLV-I, quedando ingresada para tratamiento.

En la revisi3n de julio de 2016 se indica que fue vista por Psiquiatría a consecuencia de un trastorno adaptativo debido a su situaci3n actual, prescribiéndose tratamiento a base de psicoterapia. Se indica que aunque refiere cierta mejoría con tratamiento rehabilitador requiere ayuda de una persona para caminar.

El informe pericial termina indicando que el 21 de noviembre de 2016 ingresa a cargo de Neurología por síndrome febril en relaci3n con sepsis de

origen urinario, no teniéndose más datos acerca de la evolución clínica de la paciente.

El informe de la doctora... realiza un extenso discurso teórico sobre el trasplante renal diferenciando entre trasplante renal de donante vivo (TRDV), ventajas, contraindicaciones, técnicas de extracción del riñón y el procedente de donante fallecido, analizando el diagnóstico de muerte encefálica, las contraindicaciones, el mantenimiento del donante en muerte encefálica, la evolución general del donante cadáver, los riesgos de infección, etc.

En las páginas 31 a 35 el informe realiza una serie de consideraciones respecto al virus HTLV-1, señalando que está considerado como un retrovirus porque en una parte de su ciclo vital revierte los procesos normales de la transcripción de ADN a ARN. Se relaciona con dos enfermedades humanas poco frecuentes: leucemia de células T adultas (ATLL) o linfoma y desarrolla también una mielopatía subaguda denominada paraparesia espástica tropical (TSP) o mielopatía asociada al HTLV-I (HAM). Señala que el HTLV-I prevalece más en países tropicales, pero se encuentra en todo el mundo. Las áreas de mayor endemidad con África ecuatorial, el Caribe, el Sur de Japón, Papúa Nueva Guinea, Siberia y partes de Sudamérica. Se disemina por tres vías principales: transmisión de madre a hijo, por contacto sexual y por contacto con sangre. Por lo que se refiere a los efectos, el informe indica que la paraparesia espástica tropical es una enfermedad desmielinizante progresiva que ocurre con mayor frecuencia en mujeres de 20 a 50 años. Los conductos largos de las neuronas motoras de la médula espinal se afectan. Los pacientes presentan dolor lumbar que se irradia en dirección descendente por las piernas y progresa a debilidad de los miembros inferiores e incontinencia urinaria.

Tras las consideraciones anteriores, en el apartado V, el informe señala que “el objeto de esta pericia exclusivamente consiste en determinar si las pruebas de detección realizadas al donante deberían haber incluido la determinación de serología frente al virus HTLV-I”, y señala que para su realización ha contado con el informe realizado por el Coordinador Autonómico de Trasplantes, con una copia de los protocolos de selección de

donante de órgano, respecto a la transmisión de infecciones vigente en el..., y el Check List prequirúrgico donde figuran los detalles de procedimiento de donación y las características del donante.

De ello, extrae las siguientes conclusiones:

“Que se trataba de un donante natural y procedente de la zona.

Que el paciente cumplía criterios para ser donante tanto de órganos como de tejidos.

Que se solicitó a archivo la historia clínica antigua incluyendo pruebas de imagen.

Que se llevó a cabo la extracción de muestras para serología (y que dichas muestras se enviaron a la...).

Que los datos relativos a la donación fueron comunicados a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).

Respecto a los protocolos de trasplante de órganos, el informe señala la importancia de las siguientes consideraciones:

La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) es un organismo coordinador de carácter técnico, perteneciente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de desarrollar las funciones relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células. Su estructura se basa en una organización reticular a tres niveles: Coordinación Nacional, Coordinación Autonómica y Coordinación Hospitalaria.

- En este sentido la ONT actúa como agencia de servicios para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, promoviendo el incremento continuado de la disponibilidad de órganos, tejidos y células para el trasplante. Garantiza la más apropiada y correcta distribución de acuerdo al grado de conocimientos técnicos y a los principios éticos de equidad que deben presidir la actividad trasplantadora.

- Esto quiere decir que TODA la actividad de trasplantes a nivel nacional se rige de acuerdo a las directrices marcadas por la ONT.

- Por tanto, los criterios referentes a la selección del donante de órganos respecto a la prevención de infecciones que se siguió en el..., corresponde al publicado por la ONT en su página web y vigente desde el año 2004, cuyo apartado se resume a continuación:

#### 4.3.3. Marcadores serológicos de transmisibilidad

Debe determinarse en todos los donantes, previamente a la extracción, su capacidad para transmitir VIH, VHB y VHC (Tabla 1). La serología luética debe incluirse en este grupo debido a la conveniencia de

solicitar consentimiento informado al receptor.

Adicionalmente, con la finalidad de obtener una información útil que permita prevenir o predecir las posibles complicaciones que surgirán en el receptor, se determinarán con una demora no superior a las 24-48 horas los marcadores de transmisibilidad de Citomegalovirus y *Toxoplasma gondii*. Referente a la serología frente al VEB, considerando que más del 95% de la población es seropositiva, tan sólo estaría indicado cuando el posible receptor fuera seronegativo, especialmente durante la infancia. La determinación de marcadores de HTLV I/II deberá realizarse ante la sospecha de factores de riesgo en el donante (inmigrantes que hayan nacido o vivido en zonas endémicas, viajeros a dichas zonas endémicas y familiares de estos inmigrantes y/o viajeros) o en aquellos casos en que el órgano vaya a ser trasplantado en países en los que dicha determinación sea obligatoria (epígrafe 6.2. del documento).

- En vista de lo anterior podemos afirmar que el ... no actuó en base a la aplicación de criterios propios, sino que obedece al protocolo vigente a nivel nacional.

- Respecto a la donación de tejidos, esta se regula de acuerdo a la normativa vigente de acuerdo al RD 1301/2006.

Con respecto al protocolo de prevención de infecciones en donantes de órganos, éste argumenta la decisión de no llevar a cabo la determinación serológica de manera rutinaria basándose en los siguientes hechos:

- 1) La prevalencia de esta infección es baja, en torno al 1%
- 2) La distribución geográfica abarca Japón, Caribe, norte de América del Sur, sureste de los Estados Unidos, África central y del Oeste, Oriente medio y la India.
- 3) El cribado de donantes es obligatorio tanto en Estados Unidos como en otros países donde el virus es endémico.
- 4) Con respecto a la infección por el virus HTLV-I, un porcentaje inferior al 5% de los seropositivos desarrollará una mielopatía asociada al virus.
- 5) Solo se han reportado en la literatura 2 casos de transmisión de la infección asociada al trasplante.
- 6) En pacientes trasplantados el riesgo de desarrollar enfermedad puede ser mayor debido al tratamiento inmunosupresor.
- 7) En aquellos pacientes procedentes de áreas endémicas, se puede llevar a cabo un cribado de forma diferida, es decir, que el implante del órgano se llevaría a cabo antes de obtener los resultados de las



serologías:

Ante la existencia de un donante extranjero o bien un donante autóctono que haya viajado al extranjero en los últimos 5 años se deberá realizar cribado de las infecciones endémicas en la región de procedencia o visitada (tabla IV). En concreto, además del HTLV I y II, las infecciones que se deben descartar son coccidiomicosis, histoplasmosis, blastomicosis, leishmaniasis y malaria. El cribado se puede realizar de forma diferida en todas ellas excepto cuando exista sospecha de enfermedad de Chagas y se vaya a implantar el corazón. Se centralizarán todas las determinaciones en el Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Microbiología).

En este donante, el diagnóstico de infección por el virus HTLV-I se llevó a cabo a posteriori (una vez implantando el órgano), debido a que esta serología sí se incluye en protocolo de donación de tejidos, que se aplicó a continuación del procedimiento de donación de órganos.

Una vez conocido el resultado de la serología (al día siguiente de la extracción), se avisó a la coordinadora de trasplantes de la..., pero ya los órganos habían sido trasplantados.

En el caso del donante de tejidos, al no existir urgencia en la obtención de los resultados, es posible esperar a tener los mismos, a diferencia de lo que ocurre en el caso de los órganos sólidos, que tienen un tiempo máximo de isquemia fría antes del implante.”

El informe termina con unas conclusiones generales y otra final. Las conclusiones generales precisan que:

- “1.- La transmisión del virus HTLV-I se produjo a raíz del implante de un órgano infectado.
- 2.- El implante del riñón se realizó previo a conocer el resultado de la serología del virus HTLV-I.
- 3.- En todo momento se ha actuado conforme a las directrices establecidas tanto por el Servicio de Navarra del Salud como de la Organización Nacional de trasplantes.”

Y la conclusión final señala que:

“El análisis de la historia clínica determina que en todo momento se actuó de forma acorde no solamente a lo establecido en los protocolos del..., sino también siguiendo las directrices de la ONT. Como podemos apreciar al analizar la historia clínica de esta paciente, el trasplante de un órgano infectado por el virus HTLV-I puede traer consigo serias consecuencias para la salud como el desarrollo de leucemias o de paraparesia espástica tropical como en esta paciente. A partir de este

caso se modificaron los protocolos del... incluyendo la determinación serológica del virus HTLV-I y II en todos los potenciales donantes, basándose en las mejoras de las técnicas de detección, que ofrecen resultados más fiables.

En este sentido es necesario valorar la necesidad de actualización de los protocolos a nivel nacional e incluir el cribado serológico en todos los pacientes y no limitarse a valorar el riesgo de padecer la enfermedad basándose en un simple interrogatorio, sobre todo si tomamos en cuenta las facilidades de movilidad de las personas alrededor del mundo en estos días.”

### **Trámite de audiencia y alegaciones formuladas**

Con fecha 8 de noviembre de 2017 el instructor del procedimiento procede a notificar a la reclamante la apertura de un trámite de audiencia para que a la vista de las actuaciones practicadas pueda formular las alegaciones que a su derecho convengan, facilitando copia de los informes emitidos por el Coordinador Autonómico de Trasplantes y el informe pericial realizado por la asesoría...

Con fecha 1 de diciembre de 2017 la interesada formula escrito de alegaciones en el que a la vista de los informes emitidos considera que:

- El fallecimiento del donante no se produjo de forma repentina o accidental sino de forma programada por lo que se le podían realizar las pruebas sobre posibles infecciones con antelación. Por otra parte, la receptora tampoco se encontraba en situación de riesgo vital para precipitar el trasplante.
- La razón invocada para no realizar las pruebas no es coherente ni con el riesgo existente, ni con las posibilidades técnicas con las que se contaba.
- El hecho de que el donante fuera “navarro” no puede ser garantía de indemnidad frente a determinadas infecciones y concretamente frente al virus HTLV-I. Como se deriva de los informes, aunque ese virus es endémico de algunas regiones, está presente “en todo el

mundo”, siendo sus vías de transmisión principales: la de madre a hijo, contacto sexual o por sangre.

- El informe del Coordinador de Trasplantes no da información sobre el origen de la madre ni sobre sus viajes, ni sus posibles parejas sexuales, lo mismo sucede respecto del donante. Se carece de información, pero resulta evidente que en estos momentos, en los que el fenómeno migratorio es un hecho cierto conviviendo entre nosotros personas procedentes de cualquier parte del mundo y existiendo facilidad para efectuar viajes a los países endémicos, pudiendo tener relaciones que posibiliten el contagio, resulta una temeridad “fiar la falta de infección a que el donante simplemente, es navarro”.
- Como reconoce el informe del Coordinador Autonómico de Trasplantes “el error fundamental que se ha cometido en este caso y que se ha cometido cada vez que había una donación de órganos, es el considerar que a través de la historia social, el riesgo de infección de transmisión de enfermedades transmitidas por virus como el HTLV, VIH, VHC y VAB, disminuye o incluso es de 0..., creemos y así lo hacemos desde este fatídico caso, que hay que hacer la determinación HTLV a la totalidad de donantes, tanto de órganos como de tejidos”.

De tal reconocimiento se deriva, según el escrito de alegaciones, que el protocolo anterior era claramente insuficiente para proteger la indemnidad de la salud de los receptores de órganos y que era posible hacer esas pruebas en marzo de 2015 sin poner en riesgo el trasplante, ya que ahora se realiza de forma generalizada.

Con apoyo en las consideraciones anteriores, la reclamante se ratifica en su petición de que se le reconozca la indemnización de 500.000 euros, sin que tampoco, en este escrito de alegaciones, dé las razones por las que solicita dicha cuantía indemnizatoria.

### **Propuesta de resolución**

La propuesta de resolución del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, precedida por un informe jurídico emitido el 14 de diciembre de 2017, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial solicitada.

En su motivación, tras extraer los datos que considera más significativos de la historia clínica de la paciente relacionados con los hechos que motivan la reclamación y analizar el marco normativo de la responsabilidad patrimonial de la Administración, así como la jurisprudencia que la interpreta y aplica, propone la desestimación de la reclamación ya que, a la vista de los informes emitidos por el Coordinador Autonómico de Trasplantes y la perito médico de..., la actuación de los servicios asistenciales del SNS-O se ajustó a “los protocolos establecidos no pudiéndose detectar de forma precoz la posibilidad del HTLV”.

La propuesta de resolución considera que seguir los protocolos no fue un error, lo que habría sido error habría sido no aplicarlo, ya que ello sería equiparable a mala praxis, tal y como señalan algunos pronunciamientos judiciales que cita, de entre los que puede destacarse la sentencia 236/2015, de 20 de marzo, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en la que se dice que “es importante destacar que esta Sala adopta generalmente el criterio de entender correcta la actuación de la Administración Sanitaria que se adecúa a los protocolos dado que se entiende que su actuación se ajusta a la Lex Artis y no puede exigirse a la Administración que adopte criterios de atención médica que aún no han sido adoptados por la comunidad médica a través de los protocolos que aprueban los especialistas y éstas elaboran”.

Por todo ello, la propuesta termina considerando que, “en definitiva no ha habido un error en la aplicación del protocolo. Cuestión diferente es que, a posteriori y vistos los resultados no deseados, se haya optado por cambiar el Protocolo que se venía aplicando hasta la fecha, a lo cual no se le puede llamar «error» sino ajustar las técnicas a lo que la comunidad científica demanda en cada momento.”

## **II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

## **II.1ª. Objeto y carácter preceptivo del dictamen. Tramitación del expediente**

La presente consulta versa sobre una reclamación derivada por daños ocasionados por el funcionamiento de los servicios sanitarios de la Comunidad Foral de Navarra.

Estamos ante una consulta relacionada con un expediente de responsabilidad patrimonial del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, organismo autónomo dependiente de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en materia de asistencia sanitaria.

El artículo 14.1.i) de la LFCN ordena que se consulte al Consejo de Navarra en los expedientes sobre responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas de Navarra en los que se solicite una indemnización de cuantía igual o superior a trescientos mil euros.

Por su parte, la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante, LFACFN) establece, en sus artículos 76 y siguientes, el procedimiento administrativo que debe seguirse en materia de responsabilidad patrimonial, en el que se contemplan sucesivamente la práctica de las pruebas que se estimen pertinentes, la solicitud de informes necesarios, la audiencia del interesado, la propuesta de resolución, el dictamen del Consejo de Navarra y, finalmente, la resolución definitiva por el órgano competente.

En consecuencia, el Consejo de Navarra emite este dictamen con carácter preceptivo dado que la consulta atañe a una reclamación de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a trescientos mil euros.

De otra parte, en orden a la determinación del órgano competente para resolver, a tenor de lo dispuesto en el artículo 116 de la LFACFN, la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponderá al Presidente o Director Gerente de los respectivos organismos autónomos de la Administración de la Comunidad Foral de

Navarra. La tramitación del presente procedimiento se estima, en términos generales correcta, habiendo incorporado los documentos necesarios para conocer las circunstancias concurrentes en la atención sanitaria prestada, constando además informes médicos suficientes para valorar la misma y, en definitiva, habiendo respetado el derecho de audiencia y defensa que corresponde a la reclamante, otorgándole la posibilidad de conocimiento íntegro de las actuaciones, formulación de alegaciones y presentación de documentos, y todo ello con anterioridad a la propuesta de resolución.

### **II.2ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración: regulación y requisitos. Estimación de la reclamación**

La responsabilidad patrimonial de la Administración actúa, en buena medida, como institución de garantía de los ciudadanos contemplada en el artículo 106 de la Constitución, y encuentra su desarrollo normativo ordinario en la legislación sobre procedimiento administrativo y régimen jurídico de la Administración Pública, en la actualidad recogida en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en lo sucesivo, LPACAP) y en la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP).

El punto de partida lo constituye el artículo 32 de la LRJSP a cuyo tenor los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley.

Por su parte, el artículo 34.1 de la LRJCP establece que sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley, no siendo indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento de

producción de aquellos, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.

En los apartados 2, 3 y 4 del citado artículo 34, se establecen las pautas para la cuantificación de la indemnización con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación fiscal, expropiatoria y demás normas que puedan ser de aplicación, ponderándose con las valoraciones predominantes en el mercado. Para los casos de muerte o lesiones corporales se podrá tomar como referencia la valoración incluida en los baremos de la normativa vigente en materia de Seguros obligatorios y Seguridad Social. La cuantía indemnizatoria se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al expediente con arreglo al Índice de Garantía de Competitividad y de los intereses que procedan por demora. La indemnización podrá sustituirse, con acuerdo del interesado, por una compensación en especie o abonarse mediante pagos periódicos si resulta más adecuada para lograr la recuperación debida y convenga, igualmente, al interés público.

Conforme con la regulación positiva de la responsabilidad patrimonial y de la jurisprudencia que la interpreta y aplica, los requisitos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración son: el daño o lesión patrimonial, su antijuridicidad, su imputación a la Administración como consecuencia del funcionamiento de sus servicios, y la relación de causalidad entre la acción producida y el resultado dañoso ocasionado.

Como regla general, la carga de la prueba de los hechos necesarios para la existencia de responsabilidad corresponde a quien reclama la indemnización y, en cambio, corre a cargo de la Administración la prueba del correcto funcionamiento del servicio o de la existencia de fuerza mayor o de circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficientes para considerar roto el nexo de causalidad.

Como este Consejo viene señalando en dictámenes anteriores, el sistema legal de responsabilidad patrimonial de la Administración viene dotado de naturaleza objetiva pero cuando nos encontramos ante una

prestación pública en el ámbito sanitario la traslación mecánica del principio de objetividad puede provocar resultados no sólo contrarios a un elemental principio de justicia, sino incluso a la concreta función del instituto indemnizatorio, por ello se ha reiterado por la jurisprudencia que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales (SSTS 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002); y, por otra parte, como también ha recordado el Tribunal Supremo (SSTS 19 de junio de 2001 y 4 de marzo de 2006) no basta, para que exista responsabilidad patrimonial, la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, sino que es necesario, además, que el perjuicio invocado y cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

Por otra parte, es igualmente conocida la doctrina jurisprudencial conforme a la cual en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión, sino que será preciso acudir al criterio de la "lex artis" como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, y si cabe establecer un nexo causal que opere la imputación de responsabilidad a los servicios sanitarios; todo ello con independencia del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la curación o la salud del paciente (STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 13 de julio de 2007). En consecuencia, el criterio fundamental para determinar la existencia o no de responsabilidad patrimonial es el de la "lex artis" y ello, ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para determinar cuándo el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios, ha sido correcto. La existencia de este criterio se basa en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados; es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Por lo tanto, el criterio de la "lex artis" es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida



("lex artis"). Este criterio es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no solo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha "lex artis"; de exigirse sólo la existencia de la lesión se produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento, cuál sería la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva sin la exigencia de la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la "lex artis" (STS de 13 de julio de 2007). Como reiteradamente se ha reconocido por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, el daño indemnizable ha de ser antijurídico y, en caso de daños derivados de actuaciones sanitarias, no basta con que se produzca el daño sino que es necesario que éste haya sido provocado por una mala praxis profesional. Así, la sentencia de 19 de septiembre de 2012, recaída en recurso de casación 8/2010, dice:

“La concepción del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial que se mantiene por la parte recurrente no se corresponde con la indicada doctrina de esta Sala y la que se recoge en la sentencia de 22 de abril de 1994, que cita las de 19 enero y 7 junio 1988, 29 mayo 1989, 8 febrero 1991 y 2 noviembre 1993, según la cual: «esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar, pues si existe ese deber jurídico decae la obligación de la Administración de indemnizar» (en el mismo sentido sentencias de 31-10-2000 y 30-10-2003). Debiéndose precisar que, cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así, la sentencia de 14 de octubre de 2002, por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, señala que «en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de

una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente a doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto»”.

En el presente expediente nos encontramos ante un supuesto en el que existe coincidencia en el hecho de que a la paciente se le trasplantó un riñón que estaba infectado con el virus HTLV-I, que con carácter previo al trasplante no se realizó una serología para descartar dicha infección, pruebas que sí se realizaron para determinar la posibilidad de trasplante de tejidos, y cuyos resultados se obtuvieron a las pocas horas de haberse finalizado el trasplante de riñón a la paciente en la.... Igualmente existe aceptación y coincidencia entre la Administración sanitaria, los informes periciales y la reclamante en que la mielopatía que padece y que le incapacita está causada por el injerto de un riñón infectado por el virus HTLV-I.

Por lo tanto, ha quedado debidamente acreditada la existencia de un daño y perjuicio individualizado en la persona de la paciente reclamante, daño generado como consecuencia de la implantación de un riñón infectado por el virus HTLV-I y, por tanto, directamente relacionado con la prestación de la asistencia sanitaria realizada por el SNS-O, sin que hayan intervenido elementos extraños que puedan alterar el nexo causal entre la prestación y el daño sufrido por la paciente.

La discrepancia radica en determinar si el daño sufrido por la paciente es, como defiende la reclamación, un daño antijurídico que no tiene el deber jurídico de soportar y, por lo tanto, generador del derecho a ser indemnizado; o, si como defiende la propuesta de resolución remitida por la Administración, es un daño que el administrado viene obligado a soportarlo ya que la actuación de la Administración fue conforme con los criterios de la “lex artis” al haber actuado siguiendo los protocolos que el ... tiene

establecidos para estos casos, conforme a las indicaciones o recomendaciones aprobadas por la Organización Nacional de Trasplantes.

Como viene señalando este Consejo de Navarra, en sintonía con la reiterada doctrina jurisprudencial, cuando nos encontramos ante un supuesto de responsabilidad sanitaria resulta preciso fijar un parámetro que permita determinar el grado de corrección de la actividad administrativa a la que se le imputa el daño y que permita diferenciar aquellos supuestos en que el resultado dañoso se puede imputar al actuar administrativo (es decir, al tratamiento o a la falta del mismo) y aquellos otros casos en que el resultado se debe a la propia evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de garantizar la salud en todos los casos. Y ello es así, porque la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es la de prestar la debida asistencia médica y no la de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Ese parámetro, al que nos referíamos, es el de la “lex artis”, que es un criterio de normalidad que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida y conforme al estado de la ciencia en cada momento. Este criterio, por tanto, es el que permite delimitar los supuestos en que puede haber lugar a responsabilidad exigiendo no solo que se haya producido el elemento de la lesión, sino que esa lesión sea consecuencia de una conducta contraria a la “lex artis”.

En relación con ello, y como medio de objetivar conductas, en los últimos tiempos se asiste a una progresiva protocolización de los procedimientos de diagnóstico y tratamientos médicos que plasman en documentos las directrices o recomendaciones que grupos de expertos u organizaciones o asociaciones médicas establecen para orientar la labor de los profesionales con el fin de mejorar la eficacia de la actuación sanitaria. Esos documentos denominados protocolos pretenden establecer reglas o normas técnicas que operan como pautas o recomendaciones que objetivizan una correcta praxis médica de modo que, con carácter general, la práctica médica realizada conforme al protocolo establecido conlleva una presunción de conducta conforme a la lex artis.

Como señala la sentencia de 20 de marzo de 2015 del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, Sala de lo Contencioso-Administrativo citada por la propuesta de resolución en apoyo de la desestimación de la reclamación, “es importante destacar que esta Sala adopta generalmente el criterio de entender correcta la actuación de la Administración Sanitaria que se adecúa a los protocolos dado que se entiende que su actuación se ajusta a la *lex artis* y no puede exigirse a la Administración que adopte criterios de atención médica que aún no han sido adoptados por la comunidad médica a través de los protocolos que aprueban los especialistas. Y ello es así por cuanto se entiende que no puede hablarse de mala praxis o de déficit de medios cuando la actualización por parte de los expertos no se ha producido, sin perjuicio de que la Administración siempre pueda adoptar un estándar superior”.

Ahora bien, el que ello sea así con carácter general no significa, a juicio de este Consejo de Navarra, que siempre y en todos los casos en que se haya seguido el protocolo se estará ante supuestos de ausencia de responsabilidad patrimonial ya que, entre otros supuestos, podemos encontrarnos con protocolos no actualizados o que no contemplan de modo adecuado la praxis médica correcta con arreglo al estado de la ciencia y el saber y a la exigible diligencia, en atención a las circunstancias concretas y a la realidad social del momento en que deben ser aplicados.

En el caso analizado nos encontramos ante un protocolo que establece los pasos y actuaciones a seguir en los supuestos de trasplante de riñón de donante cadáver en asistolia, revisado en noviembre de 2004 por el Consejo Interterritorial de Trasplantes con la finalidad de ofrecer una guía o recomendaciones que ayuden a los equipos de trasplantes y a los coordinadores en el manejo de aquellos donantes de órganos que presenten una infección o sospechen la existencia de una enfermedad transmisible, manteniendo un grado de flexibilidad que facilite actuaciones ante diferentes situaciones.

Tal y como se deriva de la documentación obrante en el expediente y de los informes emitidos, esas pautas de actuación “normalizadas” aunque

establecen claramente que la infección del donante por el virus HTLV-I es un supuesto de contraindicación absoluta para el trasplante de órganos y tejidos, únicamente parecen establecer su exigencia mediante serología para los casos de trasplantes de injertos.

El documento establece, para los casos de trasplantes de órganos, que la determinación de marcadores de HTLV-I/II deberá realizarse ante sospecha de factores de riesgo en el donante (inmigrantes que hayan nacido o vivido en zonas endémicas, viajeros a dichas zonas endémicas y familiares de estos inmigrantes o viajeros).

Además, el documento de criterios establece, dentro del apartado relativo a factores de riesgo de infecciones ocultas por virus en los donantes, que se realizará un interrogatorio a los familiares/acompañantes de todos los donantes con el fin de investigar antecedentes de riesgo, como relaciones sexuales con múltiples parejas, drogadicción, compañeros sexuales con VIH o estancias en prisión, y precisa que deberá informarse a los diferentes equipos del resultado del interrogatorio y en el caso de que no sea posible su realización se les informará de la ausencia. También se informará en aquellos casos de imposibilidad de haber obtenido los antecedentes personales del donante, debiendo extremar en tales casos las precauciones siendo muy prudentes, y termina indicando “que sería deseable que los equipos informaran de estas características del donante a los receptores y de que estos firmaran un consentimiento informado al respecto”.

Por su parte, de la documentación obrante en el expediente, queda acreditado que la realización de pruebas serológicas para la detección del virus HTLV-I son pruebas plenamente normalizadas con arreglo al conocimiento actual de la ciencia y el saber, realizándose con normalidad en los casos de trasplante de tejidos y en los casos de trasplantes de órganos en los que pudieran existir circunstancias de riesgo y, como informa el Coordinador Autonómico de Trasplantes de Navarra, la detección del citado virus se realiza, desde este fatídico caso, a la totalidad de los donantes, tanto de órganos como de tejidos, ya que con las nuevas técnicas analíticas los falsos positivos no son tan frecuentes y por lo tanto se determina el

HTLV-I/II a todos los pacientes donantes de órganos, no dando como válida la donación hasta no obtener el resultado negativo.

Así las cosas, a juicio de este Consejo de Navarra, tal y como reconoce el propio informe del Coordinador Autonómico de Trasplantes de Navarra, no puede considerarse que, en el tiempo y en la sociedad en la que vivimos, los criterios establecidos por el protocolo fueran los adecuados para exonerar de responsabilidad a la Administración por la infección a la paciente del virus HTLV-I como consecuencia de la implantación de un riñón infectado trasplantado sin haber realizado pruebas serológicas encaminadas a acreditar con certeza científica la adecuación del riñón, generando con ello a la receptora una lesión incapacitante que no puede considerarse que tenga el deber legal de soportar ya que, por un lado, en ningún momento se informó a la paciente de tal posibilidad y, por otro, en una sociedad plural, con fronteras abiertas, no puede fiarse la detección de esa grave patología a una simple historia social obtenida de una entrevista con los familiares en la que, por múltiples factores, puedan ocultarse, como parece que sucedió en este caso, factores de riesgo para la transmisibilidad de determinadas infecciones víricas de tal gravedad que su previo conocimiento conlleva la contraindicación absoluta del trasplante. Previsión que resultaba obligatoria en otros países como Estados Unidos o incluso Francia dentro de la Unión Europea.

Como decimos, ningún riesgo de tal naturaleza se advirtió a la paciente cuando suscribió el consentimiento informado, siendo de reseñar que cuando se suscribió el consentimiento fue el 4 de noviembre de 2014, es decir con carácter previo a efectuarse el trasplante y cuando ni siquiera se podía saber si el trasplante se realizaría de donante vivo o cadáver.

En definitiva, no puede escudarse la Administración sanitaria para rechazar la reclamación de responsabilidad patrimonial en el hecho de que se siguió el protocolo establecido por la Organización Nacional de Trasplantes ya que ni, en nuestra opinión, tal protocolo se encontraba correctamente configurado en atención a la realidad de los usos y costumbres de la sociedad de nuestro tiempo, ni tampoco puede

argumentarse que el protocolo solamente contempla que las pruebas de detección serológica deben realizarse a los inmigrantes procedentes de lugares en donde el virus es endémico, ya que el propio protocolo establece que esa detección deberá realizarse en todas aquellas personas en las que concurren circunstancias de riesgo (viajeros, personas que haya podido mantener relaciones sexuales con personas procedentes de tales lugares, etc.), para lo que debe realizarse un cribado sociológico mediante entrevistas con los familiares para detectar tales situaciones de riesgo. La realidad es que, en este caso concreto, ese cribado mediante entrevistas a familiares no resultó ni eficaz ni satisfactorio, no descubriéndose con antelación la causa que motivó la infección del donante y su contagio a la paciente, contagio que no tiene el deber jurídico de soportar por lo que tiene claro carácter antijurídico.

Como reconoce el Coordinador Autonómico de Trasplantes, “el error fundamental que se ha cometido en este caso y que se ha cometido cada vez que había un donante de órganos, es el considerar que a través de una historia social, el riesgo de infección de transmisión de enfermedades transmitidas por virus como el HTLV, VIH, VHC y VHB, disminuye o incluso es de 0, en el caso de la HTLV-I. En una sociedad plural y con las fronteras abiertas, como es la nuestra, no podemos realizar solo la determinación del HTLV a pacientes que por la historia social determinar que es de riesgo. El riesgo hay que intentar acercarlo a 0 y por lo tanto creemos y así lo hacemos desde este fatídico caso, que hay que hacer la determinación de HTLV a la totalidad de donantes, tanto de órganos como de tejidos”.

Resulta evidente que en estas condiciones no puede la Administración exonerar su responsabilidad invocando el apoyo del protocolo. Es más, a mayor abundamiento, son trasladables a este supuesto algunos de los pronunciamientos judiciales recaídos por el contagio del virus VIH mediante transfusiones de sangre (entre otras, STS de 25 de noviembre de 2000; 19 de abril de 2001, etc.), cuando señalan que “a efectos de declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, resulta irrelevante que el contagio se haya producido con anterioridad a que se hubiese impuesto reglamentariamente el deber de analizar la sangre destinada a

transfusiones, siempre que aquel hubiese tenido lugar una vez aislado el virus y comercializados los marcadores para detectarlos, dada la posibilidad científica y técnica de efectuar las comprobaciones para descubrirlo en la sangre, pues no siempre el ordenamiento jurídico es reflejo del estado de la ciencia y a los efectos de la responsabilidad patrimonial de la Administración lo que tiene trascendencia es el estado del saber y no el estado de la legislación de la norma por lo que es intrascendente que hasta la orden de 18 de febrero de 1987 no se hubiera establecido con carácter general la obligatoriedad de la práctica de las pruebas de detección del VIH...”

En definitiva, a juicio de este Consejo de Navarra, la infección de la paciente con el virus HTLV-I, como consecuencia de la implantación de un riñón infectado, y las incapacidades sobrevenidas a causa de tal infección, deben ser consideradas como lesión antijurídica que la paciente no tiene el deber legal de soportar, por lo que debe declararse y reconocerse la existencia de un supuesto de responsabilidad patrimonial por la asistencia sanitaria prestada por el SNS-O que debe ser debidamente indemnizada.

Como hemos señalado, la reclamante solicita una indemnización de 500.000 euros, pero en ningún momento ha explicado, motivado o justificado su procedencia y corrección. Por otra parte, no dispone este Consejo de Navarra de los datos necesarios para poder fijar la indemnización, ya que ni siquiera consta en el expediente remitido el grado de incapacitación de la paciente más allá del hecho de que en algunos informes médicos (por ejemplo, el de 13 de junio de 2016) se hace referencia a que la paciente refiere que “es incapaz de mantenerse de pie, claudicando de forma clara la extremidad inferior izquierda, no pudiendo elevarla y arrastrándola al ser sostenida por los familiares”. La reclamación se limita a señalar que “en definitiva, la paciente ha sufrido un deterioro progresivo en su movilidad, hasta perder la capacidad de deambulación en junio de 2016, entre otras patologías”. Ante tales circunstancias, procede estimar la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por la paciente contra el SNS-O, debiendo dicho organismo cuantificar la indemnización que corresponda a la reclamante con arreglo a los criterios establecidos por el artículo 34.2.3 y 4, de la LRJSP, en atención a la realidad de las lesiones sufridas por la



reclamante que estén directamente relacionadas con las patologías derivadas por la infección del virus HTLV-I.

### **III. CONCLUSIÓN**

El Consejo de Navarra considera que la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por doña..., por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios debe ser estimada, procediéndose por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea a la determinación de la indemnización procedente conforme a lo establecido en el cuerpo del presente dictamen.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.